

GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS INFORMES TÉCNICO-DESCRIPTIVOS

✓ **OBJETIVO:** Establecer los requisitos para la presentación de la información que deberá contener el Informe Técnico Parcial del estudio.

✓ **ALCANCE:** Toda persona física o moral que pretenda someter un Informe Técnico Parcial del estudio.

✓ **RESPONSABILIDADES:** Patrocinadores, Organizaciones de Investigación por Contrato, Centros de Investigación e Investigador Principal.

✓ **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:** El Ingreso de los informes se llevara a cabo mediante el sometimiento a través de un "Escrito Libre", sin costo para el usuario.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN: Es requisito según lo establecido en la NOM-012 con motivo de seguimiento a la investigación el sometimiento del Informe Técnico Parcial del estudio. Se tendrá que presentar el siguiente formato debidamente requisitado.

FORMATO PARA EL INGRESO DEL INFORME TÉCNICO PARCIAL

Informe Técnico Parcial

1. Datos del estudio

Razon Social del Usuario:

Patrocinador:

Título del Protocolo de Investigación:

Número de Protocolo:

Acrónimo (si aplica):

Estatus del estudio: (Finalizado o en curso) De acuerdo al Informe Técnico-descriptivo a presentar.

Número de sujetos enrolados a nivel global:

Número de sujetos enrolados a nivel local*:

***Nota:** Este número deberá coincidir con los totales enrolados de la seccion 2.

Fecha del primer enrolamiento (a nivel local):

Fecha de corte del estudio (a nivel local):

2. Centro de Investigación participantes.

Centro **	No. Oficio de Autorización	Razón Social del Centro de Investigación	Nombre del Investigador Principal	Sujetos		
				Reclutados	Enrolados	Concluyeron
1						
2						
3						
4						

**Colocar todos los Centros de Investigación Autorizados para el Estudio Clínico.

Total de sujetos:

3. Enmiendas y Modificaciones durante el desarrollo del estudio.

Documento, Número de Versión y Fecha del Documento	Número de Oficio de Autorización	Fecha de Autorización	Fecha de implementación a nivel local

4. Material y métodos (Resumen de los procedimientos del estudio y/o Cronograma del estudio).

5. Resumen de Reportes de RAM's y EA's.***

*** Anexo I. Incluir el acuse emitido por el CNFV.

6. Resultado (Eficacia y Seguridad) y Conclusiones. ****

Al no contar con Resultados del estudio por el carácter parcial del informe, en esta sección deberá reportarse toda aquella información relevante que indique el avance de la investigación.

**** *Nota: La validez y/o veracidad, así como el uso de los resultados del estudio asentados en este formato con fines que al usuario convenga es competencia del Centro de Investigación y del patrocinador.*

7. Referencias Bibliográficas.*****

***** *Nota: Si no existen Referencias adicionales al protocolo unicamente referir la versión del protocolo .*

8. Anexos.*****

Los siguientes Anexos deberán remitirse:

- **Anexo I.** Acuse emitido por el CNFV (Incluir en la sección 5. Resumen de Reportes de RAM's y EA's).

- **Anexo II.** Ficha Técnica del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC).

- **Anexo III.** Copia simple de la Carta de Delegación de Responsabilidades firmada por el Investigador Principal, la cual fue sometida con el trámite de autorización de conducción inicial del Protocolo de Investigación y/o Inclusión de Centro de Investigación. En el caso de que se haya realizado alguna modificación al equipo de investigación, deberá anexarse copia de la Carta de Delegación de Responsabilidades actualizada.

- **Anexo IV.** Incluir los Materiales para el Paciente (documentos que no requieren autorización por COFEPRIS, los cuales fueron aprobados por los Comités evaluadores).

- **Otros Anexos.** *****Según el numeral 7.4.1.6 de la NOM-012 se podrán ingresar los "Anexos" que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación. En este apartado deberá indicar cuales y cuantos anexos se están adjuntando al presente formato.

√REVISIÓN INTERNA DE SU SOLICITUD:

Una vez sometida la solicitud, el CIS les asignará un "número de ingreso" con su respectiva papeleta impresa que deberán conservar para cualquier seguimiento y para recoger su respuesta ("ACUSE DE RECIBO" DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA). El área técnica que revisa su solicitud se denomina Ensayos Clínicos, por sus siglas EC y pertenece a la Comisión de Autorización Sanitaria. El acuse de recibo a la información sometida no deberá interpretarse como una autorización.